＊2012年 7月10日改訂（第2版）
2008年11月 6日作成（第1版）
医療機器届出番号：14B2X10002A0B015

機械器具25　医療用鏡
一般医療機器　内視鏡用軟性把持鉗子　JMDNコード：35524000

把持鉗子　GF2323
（ -B- ，-T- ，-WA- ）

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

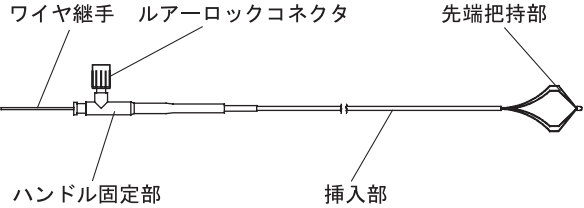



図1　バスケット型（-B-）

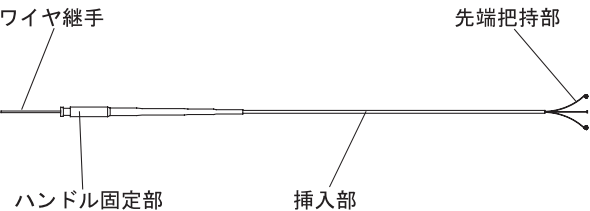



図2 三本爪型（-T-）

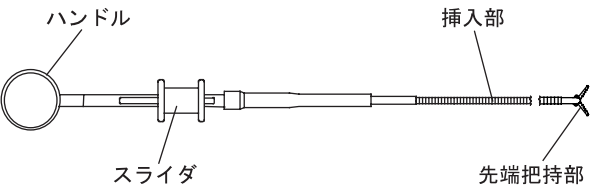



図3　ワニ口W字型（-WA-）

＜構造・構成ユニット＞

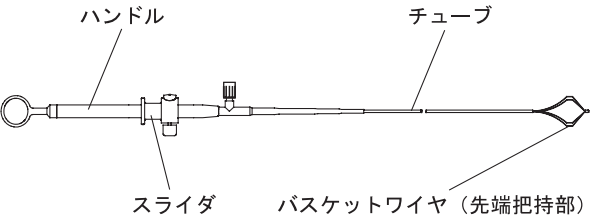
1.体に接触する部分の組成

挿入部　　：フッ素樹脂（-B-,-T-）、ステンレス
先端把持部：ステンレス、銀ろう(-T-)、はんだ(-B-)

2.構成

本製品のバスケット型､三本爪型はハンドルを接続して使用する。
図4、図5は、本製品にハンドルを接続した状態である。

＜作動・動作原理＞

図4 バスケット型（-B-）

ハンドル
チューブ
スライダ
爪ワイヤ（先端把持部）

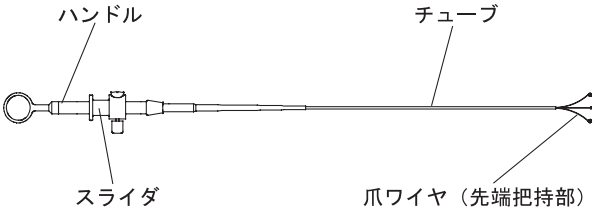



図5 三本爪型（-T-）

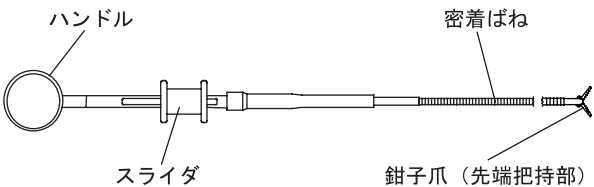



図6　ワニ口W字型（-WA-）

スライダに先端把持部が挿入部内のワイヤを介して接続されており、バスケット型または三本爪型はスライダを挿入部側に押すとチューブ先端からバスケットワイヤまたは爪ワイヤが突出して開き、ハンドル側に引くとバスケットワイヤまたは爪ワイヤが閉じてチューブ内に収納される。
ワニ口W字型はスライダを挿入部側に押すと鉗子爪が開き、ハンドル側に引くと閉じる。

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、医師の管理下で医療施設において、内視鏡治療時に、組織又は異物の把持に用いる。

【品目仕様等】

項　　目	諸　　元		
識別子	-B-	-T-	-WA-
先端把持部形状	バスケット型	三本爪型	ワニ口 W字型
適用鉗子口径	2.8mm以上※		
挿入部最大径	2.5mm	2.5mm	2.4mm
適用内視鏡有効長	1700mm以下※		
有効長	2185mm	2190mm	2290mm
適用可能な滅菌方法	オートクレーブ滅菌 EOG滅菌		

※この有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組合せの互換性があることを保証するものではない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 滅菌を行う。
2. 把持鉗子の外観に折れや著しい曲がり、患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起がないことを確認する。
3. バスケット型、三本爪型はハンドルを接続する。
4. スライダを操作してバスケットワイヤまたは爪ワイヤのチューブ先端からの出し入れと開閉、鉗子爪の開閉に異常がないことを確認する。
5. バスケット型、三本爪型はスライダを最も引いた状態でバスケットワイヤまたは爪ワイヤがチューブ内に収納されることを確認する。
6. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
7. バスケット型、三本爪型はバスケットワイヤまたは爪ワイヤをチューブ内に収納した状態で、ワニロW字型は鉗子爪を軽く閉じた状態で、内視鏡の鉗子口から挿入する。
8. 内視鏡画像を確認しながら挿入し、把持鉗子が出てきたら挿入を止める。
9. 先端把持部を開いた状態にして、異物または切除された組織を把持する。
10. 異物または切除された組織を把持した状態で、内視鏡と共に体外へゆっくりと引き抜く。
11. 採取した異物または切除した組織を回収する。
12. バスケット型、三本爪型はバスケットワイヤまたは爪ワイヤをチューブに収納した状態で、ワニロW字型は鉗子爪を閉じた状態で、把持鉗子を内視鏡からゆっくりと引き抜く。
13. バスケット型、三本爪型はハンドルを取り外す。
14. 三本爪型は爪ワイヤをチューブから引き抜き、洗浄液に浸してスポンジやブラシを用いて洗浄する。
15. バスケット型、ワニロW字型は把持鉗子を洗浄液に浸し、先端把持部を開閉させながらスポンジやブラシを用いて洗浄する。
16. バスケット型はシリンジを使用してルアーロックコネクタから挿入部内へ洗浄液を注入する。
17. 把持鉗子を洗浄液から取り出して流水ですすいだのち、水分を除去し、十分に乾燥させる。

＊※使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

ハンドル：HA　-100-（-B-）、-50-（-T-）

内視鏡：

有効長1700mm以下、鉗子口径2.8mm以上の内視鏡　※

※有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

準備と点検

＊・本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。
・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

機器の組み合わせ

・把持鉗子は、ハンドル、内視鏡と組み合わせて使用する。内視鏡の取扱説明書に記載されていない把持鉗子は使用しないこと。

洗浄・滅菌

・本製品は、あらかじめ滅菌が行われていない。初めて使用するときは、取扱説明書に従って、洗浄、滅菌を行うこと。
＊・使用後には、取扱説明書に従って、洗浄･滅菌を行うこと。不十分な洗浄は、感染の原因になる。
・皮膚の保護、感染防止のため、薬液洗浄、滅菌の際には保護具を着用すること。

＜重要な基本的注意＞

臨床手技について

・本製品は、内視鏡の手技について十分な研修を受けられた方が使用することを前提としている。この添付文書では、臨床手技には立ち入っていない。臨床手技については、諸先生方の専門医の立場から判断すること。

準備・使用方法

・正常でない機器の使用は、障害を招く原因となる。点検の結果、異常があったものは使用しないこと。
・感染のおそれがある。術者、介護者は保護具を着用すること。把持鉗子は、内視鏡からゆっくりと引き抜くこと。
・把持鉗子を強く当てると、穿孔や出血のおそれがある。体腔内壁に把持鉗子を強く押しつけないこと。
・組織を傷つけるおそれがある。先端把持部の操作は、ゆっくりと行うこと。
・熱傷のおそれがある。高周波処置具を同時に使用しないこと。
・挿入部が破損する。挿入部を直径20mm以下に曲げないこと。
・内視鏡、把持鉗子を損傷するおそれがある。挿通しにくいときは、把持鉗子を無理に押し込まないこと。

※把持鉗子がわん曲部で引っかかって挿通しにくいことがある。このときは、わん曲角度を少し戻してから挿通すること。

・内視鏡、把持鉗子を損傷するおそれがある。先端把持部を閉じてから引き抜くこと。先端把持部が閉じにくい場合は、内視鏡のわん曲角を戻し、先端把持部を閉じてから引き抜くこと。それでも何らかの理由で先端把持部が閉じない場合は、先端把持部を内視鏡鉗子口の開口部まで戻し、内視鏡と把持鉗子を一緒にゆっくり引き抜くこと。

洗浄・滅菌

・洗浄、滅菌が不十分になるおそれがある。使用後は直ちに洗浄すること。
・水の切れていない部分の滅菌が不完全となる。ガス滅菌を行うときは、水分を蒸発させてから行うこと。
・ガス滅菌後に残留するガスは人体に有害である。ガス滅菌を行った後は、エアレーションを行うこと。
＊・使用後には、取扱説明書に従って、洗浄、滅菌を行うこと。
＊・クロイツフェルト・ヤコブ病患者または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。本製品の取扱説明書に記載する洗浄・滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の原因物質を取り除くことができないため、感染源となるおそれがある。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインを参照すること。

廃棄

・廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態によって判断すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

滅菌した把持鉗子を保管する。把持鉗子は以下の条件を満たす所で保管すること。

保管条件

温度：-10～45℃

湿度：30～95%RH（ただし、結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

挿入部の状態：力の加わらない状態

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

有効期間（耐用期間）は適切な保守点検を行った場合、使用開始から1年間とする。

「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

・使用前に点検を行うこと。
＊・使用後には、取扱説明書に従って、洗浄、滅菌を行うこと。

【包装】

1個／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
　富士フイルム株式会社
　神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
　TEL : 0120-771669
海外製造所
　ピーケイ エンドスコピー（pk endoskopie GmbH）
海外製造所の国名
　ドイツ
販売業者
　富士フイルムメディカル株式会社
　東京都港区西麻布二丁目26番30号
　TEL : 03-6419-8033

販売店

FF787A-6　　202B1223364A
1207-2.0-FP